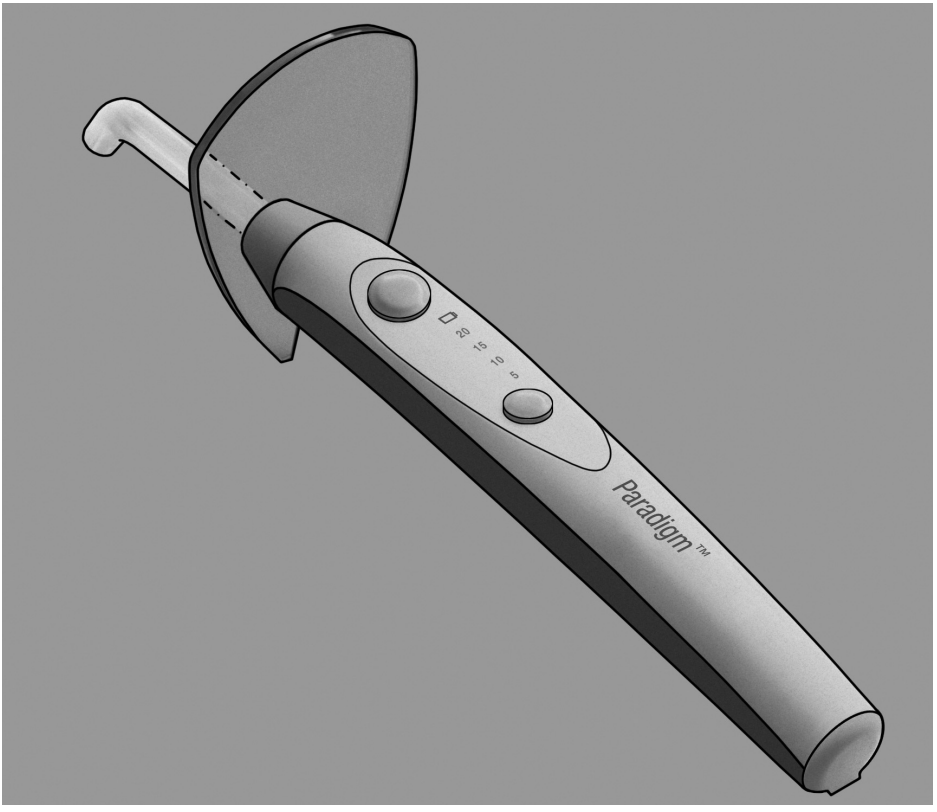
Paradigm™



(en) LED Curing Light

(fr) Lampe à photopolymériser LED

(es) Lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED

Operating Instructions
Mode d'emploi
Instrucciones de uso

en ENGLISH

Paradigm™
LED Curing Light

Table of Contents **Page**

Safety Instructions 1
Glossary of Symbols 2
Product Description 3
Fields of Application 3
Technical Data 3
- Charger 3
- Handpiece 3
- Charger and Handpiece 4
- Transport and Storage Conditions 4

Installation of the Unit 4
- Factory Settings 4
- Initial Steps 4
  - Light Guide/Handpiece 4
  - Battery Charging 4
  - Battery Power Level Display on Handpiece 5

Operation 5
- Selection of Exposure Time 5
- Activating and Deactivating the Light 5
- Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece 5
- Positioning the Light Guide 6
- Testing of Light Intensity 6
- Sleep Mode 6
- Audible Signals – Handpiece 6

Troubleshooting 7

Maintenance and Care 8
- Care of the Handpiece 8
- Cleaning the Light Guide 8
- Clean Handpiece and Glare Shield 9
- Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use 9

Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal 9

Customer Information 10
- Warranty 10
- Limitation of Liability 10

Safety Instructions

PLEASE NOTE!

Prior to installation and start-up of the device, please read these instructions carefully.

As with all technical devices, the proper function and safe operation of this device depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these Operating Instructions.

1. Use of the device is restricted to trained personnel in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this advice.
2. The charger must be accessible at all times. Do not use the charger for any use other than the charging of the Paradigm™ handpiece. Disconnect the handpiece from the mains by unplugging the charger from the electrical outlet.

   Treating patients using the handpiece while it is still connected to the charger is prohibited for safety reasons. Light-curing is possible only if the charger has been disconnected.
3. Use only the charger (AC adapter plug) which is provided with the device. The use of any other charger can result in damage to the battery.
4. The light must not be aimed at the eyes in order to avoid serious health consequences due to irradiation of the eyes. Exposure must be restricted to the area of the oral cavity in which clinical treatment is intended. Protect patient and user from reflection and intensive scattered light by taking the appropriate measures, e.g., glare shield or coverings.
5. CAUTION! The Paradigm device generates high-intensity light. High light intensity always involves the production of heat. The light emitted should be aimed directly above the material to be cured – exposure of the soft tissues (gingiva, oral mucosa, and skin) to high-intensity light should be avoided as such exposure may cause damage or irritation. If applicable, cover such areas. If exposure of soft tissues cannot be avoided, adjust the polymerization process to the light level, e.g., by shortening the polymerization times or increasing the distance between the light guide exit and the material to be cured. Longer exposure in the region of the pulp can lead to injury or irritation of the pulp, which is why the specified exposure times must not be exceeded.
6. Paradigm may be operated only with the supplied light guide or original Paradigm replacement and accessory light guide. The light guide has to be seen

as an applied part. The use of other light guides may result in a reduction or increase in the light intensity. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party light guides.

7. Condensation resulting from the device being transferred from a cold to a warm environment may be a potential risk. Never begin operating the device until it has reached the ambient temperature.
8. In order to avoid electric shock, do not introduce any objects into the device with the exception of replacement parts handled in accordance with the Operating Instructions.
9. Use only genuine 3M ESPE parts when replacing defective components as directed in these Operating Instructions. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacement parts.
10. Should you have any reason to suspect the safety of the device to be compromised, the device must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective device. Safety may be compromised, e.g., if the device malfunctions or is noticeably damaged.
11. Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals, or the operating buttons.
12. Do not operate the device in the proximity of flammable mixtures.
13. Do not allow any cleaning agents to enter the device during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.
14. Only service centers authorized by 3M ESPE may open the device housing and repair the device. Attempts to open the device housing or to remove the battery will void the warranty.
15. Paradigm must not be used in patients, or by users, with heart pacemaker implants who have been advised to be cautious with regard to their exposure to small electrical devices.
16. Do not use Paradigm in patients with a history of photobiological reactions (including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are currently on photosensitizing medication (including 8-methoxypsoralen or dimethylchlorotetracycline).
17. Individuals with a history of cataract surgery may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Paradigm treatment unless adequate safety measures such as the use of protective goggles to remove blue light are undertaken.
18. Individuals with a history of retinal disease should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the device. In operating the Paradigm device, this group of individuals must take extreme care and comply with any and all safety precautions (including the use of suitable light-filtering safety goggles).
19. This device has been developed and tested in accordance with the relevant EMC regulations and standards. It is in conformity with legal requirements. Since various factors such as power supply, wiring, and the ambient conditions at the place of operation can affect the EMC properties of the device, the possibility that, under unfavorable conditions, there will be EMC disruptions cannot be completely excluded. If you should notice problems in the operation of this or other devices, move the device to a different location. The EMC manufacturer's declaration and the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Paradigm unit are listed in the appendix.
20. Prior to each use of the device ensure that the emitted light intensity is sufficient to safely guarantee polymerization. Check the light guide and the light guide mounting hole to make sure they are clean. If necessary, the light guide mounting hole and the light guide can be cleaned as described in the section "Maintenance and Care" (see also the section "Measurement of Light Intensity").

Glossary of Symbols

Follow instructions for use.

Attention, consult accompanying documents

Type B Equipment –
Protection against electric shock

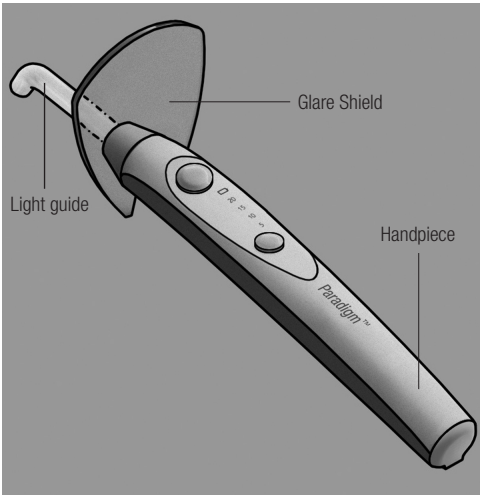
Protection Class II – double insulated

Use in closed spaces only

93/42/EEC

Battery power level

Icon to identify electric and electronic devices. The device must be collected and disposed of separately



Product Description

Paradigm is a high-performance light source for the polymerization of light-curing dental materials. The device has two components: a wireless handpiece with a built-in battery which can be replaced by 3M ESPE customer care and a charger. The device is a medical electrical device in accordance with IEC 60601-1 and is available as a tabletop device. Wall mounting is not possible.

The light source is a high-performance light-emitting diode (LED). In contrast to halogen lights, the emitted light specifically covers the light wavelength between 430 and 480 nm, the relevant range e.g. for camphor quinone-containing products.

The polymerization performance is so high that the exposure times can be reduced by 50% in comparison with a conventional halogen light (with light intensity typically ranging from 600 to 800 mW/cm^2). Selected filling composites can be cured in as little as 5 seconds if the light guide can be used in their immediate proximity. Manufacturer's instructions for light-curing dental materials regarding layer thickness, exposure time, and light intensity must be followed at all times. Filling composites which can be cured in 5 seconds are shown in the list included with the device.

Settable exposure times:
- 5, 10, 15, 20 sec
- Continuous mode (120 sec)
- Tack-cure mode

Place the handpiece on a flat surface when not in use. The handpiece can be connected to the charger between applications so that the battery is charged. **The handpiece must be connected to the charger** when the battery power level display glows red steadily so that the battery is charged (cf. "Battery Power Level Display on Handpiece").

The device is shipped with a 10 mm diameter light guide. It is not permissible to use the light guides of other devices.

The handpiece is equipped with a sleep mode to minimize the device's energy consumption. The handpiece switches to sleep mode if it is not used for a period of about 5 minutes or the incorrect charging voltage is detected.

The charger uses a maximum of 0.2 W when ready for operation.

☞ These Operating Instructions should not be discarded for the duration of use of the device.

Fields of Application

- Polymerization of light-curing dental materials with photo initiator for the wavelength range 430–480 nm.
  - Though the majority of light-curing dental materials are responsive in this range of wavelengths, you may wish to contact the manufacturer of the material in question.

Technical Data

Charger

Operating voltage:	100–240 V 50/60 Hz
Nominal consumption:	0.2 A max
Dimensions without country-specific adapter:	Length: 65 mm Width: 40 mm Depth: 31 mm
Weight:	75 g
Classification:	Protection class II, ⧈
Manufacturer:	Click Technology Co., Ltd.
Model:	CPS 008050100

Handpiece

Power supply:	Lithium-ion battery, nominal voltage 3.7 V, capacity 2300 mAh
Utilizable wavelength range:	430–480 nm
Wavelength peak:	455 nm +/– 10 nm

Light intensity (between 400 and 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (independent of battery power level)
Light emission area:	60–65 mm² (optically active)
Intermittent operation:	1 min on, 15 min off (ambient temperature of 40° C) typically 7 min operating time at ambient temperature (23° C)
Total exposure time with new, fully charged battery:	Typically 60 min
Dimensions:	Diameter: 28 mm Length: 270 mm
Weight:	180 g (incl. light guide)

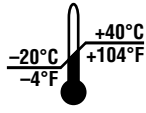
Typ B

Charger and Handpiece

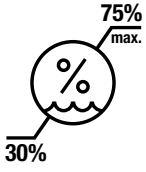
Time to charge empty battery:	Approx. 2 h
Operating temperature:	10° C up to 40° C / 59° F up to 104° F
Relative humidity:	30% up to 75%
Atmospheric pressure:	700 hPa up to 1060 hPa

Transport and Storage Conditions:

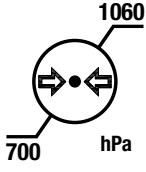
Ambient temperature range: –20° C up to +40° C / –4° F up to +104° F



Relative humidity:



Atmospheric pressure:



Subject to technical modification without prior notice.

Installation of the Unit

Factory Settings

The factory settings of the device are as follows:

- 10 sec exposure time

Initial Steps

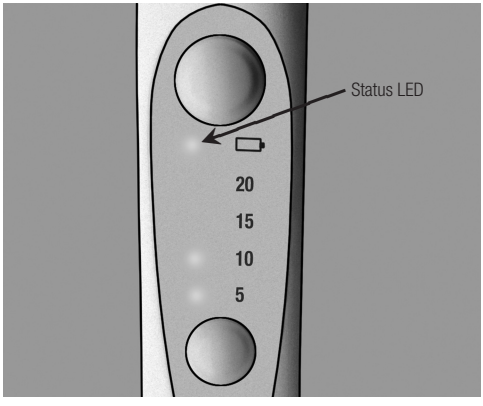
Light Guide/Handpiece

- ▶ Place the glare shield on the front of the device.
- ▶ Autoclave the light guide prior to first use.
- ▶ Then attach the light guide to the handpiece until it noticeably locks into place (see Section “Removing and Inserting the Light Guide from/into the Handpiece”).
- ▶ If the device malfunctions, insert the charger plug into the charging socket of the handpiece. The device will reset itself and can then be used again.

Battery Charging

- ▶ The device contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. This type of battery does not have any memory effect and can therefore be recharged at any time by inserting the charger plug into the charging socket of the handpiece (see the section “Battery Power Level Display on Handpiece”).
- ▶ Before using the handpiece for the first time, connect it to the charger for a period of about 2 hours so that the new battery is completely charged for the first time.

The green status light on the handpiece blinks while the battery is charging. The green status light glows steadily when the device is fully charged. **As a safety precaution, light-curing is not possible while the device is charging.**

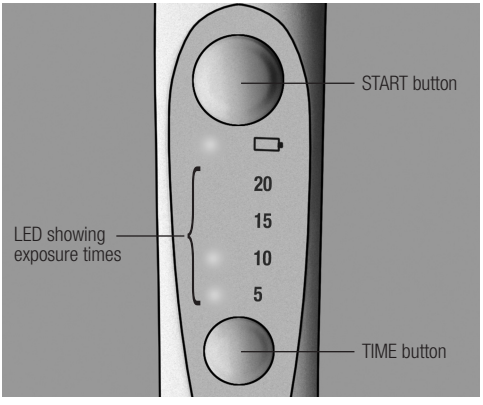


Battery Power Level Display on Handpiece

Status LED	Operating status	
	Handpiece without charger	Charger connected
Steady green light	Handpiece ready for operation	Charging has been completed
Flashes green	—	Battery is being charged
Steady red light	Low battery charge	Problem during charging
Flashes red	Battery fully discharged, exposure cycle will be completed or, if in continuous mode, stopped	Problem in charging, battery is defective or cannot be charged

Operation

Selection of Exposure Time



Exposure time options: 5, 10, 15, 20 sec, continuous mode (120 sec), pulse-curing function.

- ▶ Due to the high light output of the Paradigm device, the times of 5, 10, 15, 20 sec are equivalent to 10, 20, 30, and 40 sec using a light polymerization unit of conventional performance (between approx. 600 and 800 mW/cm^2 for halogen technology or between 300 and 400 mW/cm^2 with LED). Thus the normal exposure times for conventional units can be cut in half without compromising polymerization performance.
- ▶ Selected filling composites can be cured in as little as 5 seconds if they can easily be accessed using the light guide. Note: position the light guide at the minimum distance from the composite and expose for 5 sec. Filling composites which can be cured in 5 seconds are shown in the list included with the device.
- ▶ Reduced exposure time is permitted only if the full light intensity of the Paradigm is possible (see section “Measurement of Light Intensity”).

Select the exposure time by pressing the TIME button.

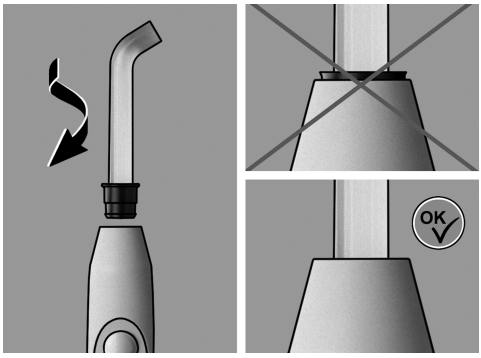
- – The selected exposure time is indicated by the 4 green LEDs.
- – Each time the button is briefly pressed, the setting advances to the next (higher) value. All 4 green LEDs will be turned on for a setting of 20 sec. Pressing the button again will turn off all of the LEDs and enable the continuous mode.
- – The display advances through the available settings if the button is kept depressed.
- – While exposure is ongoing, the button for selection of the exposure time is inactive.

Activating and Deactivating the Light

- ▶ Briefly press the START button; the light will turn on.
  - – The LEDs first indicate the set exposure time; all 4 LEDs light up for 20 sec. Every 5 sec, as the time runs down, the LEDs will turn off one at a time; at 15 sec remaining time, 3 LEDs will still be on, at 10 sec remaining time 2 LEDs, etc.
  - – The LEDs do not come on at all in continuous mode; an audible signal is emitted every 10 seconds.
- ▶ If desired, the light can be turned off by pressing the START button again before the exposure time is over.
- ▶ Holding down the START button activates the tack-cure function: the device emits a single short light pulse which enables the defined curing of Protemp™ Crown temporary restorations or a light-curing cement excess (e.g., RelyX™ Unicem) to enable easy removal.

Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece

- ▶ Attach the light guide to the handpiece by inserting it with a slight rotation until it clicks firmly into place and there are no gaps between the neck of the light guide and the handpiece (see picture).
- ▶ Remove the light guide from the handpiece by pulling it towards the front.



Positioning the Light Guide

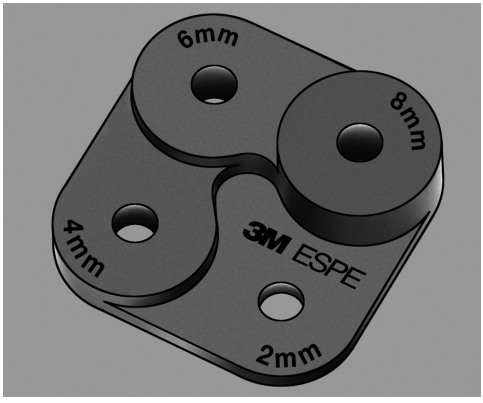
- ▶ Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- ▶ To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the filling as possible. Avoid directly contacting the filling material.
  - – Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.
  - – **Damaged light guides substantially reduce the light intensity and must be replaced immediately! Sharp edges may cause serious injury!**

Testing of Light Intensity

Depending on the layer thickness of the filling material being cured, it is possible to check the function of the curing light using curing disks for composites:

- ▶ Place the curing disk on a mixing pad.
- ▶ Fill your preferred composite into a bore of the curing disk at least twice as deep as the recommended layer thickness of your composite.
- ▶ Cure the composite in the curing disk for the time recommended by the composite manufacturer.
- ▶ Scrape off soft material from the bottom of the cured material with a plastic spatula.
- ▶ The solid thickness of the cured material in the curing disk **divided by two** is the layer thickness which can be properly cured.
- ▶ If you have doubts about the correct function of your curing light, clean the light guide and the protection glass in the light guide mounting hole and ensure proper fit of the light guide in the handpiece and repeat the intensity test.
- ▶ If you have still doubts about the correct function of your curing light, contact 3M ESPE service.

The curing disk must only be used to test the function of the curing light! For clinical depth of cure, please refer to the Instructions for Use of the filling material.



Commonly available devices for measuring light intensity can also be used; their measurement values should not be regarded as absolute values. When such devices are used, we recommend recording the intensity of the curing light before its first use and measuring it again at regular intervals so that any decrease in light intensity can be detected.

Sleep Mode

The handpiece begins charging automatically when connected to the charger (green status light blinks) if the battery requires charging. If the charging voltage is not correct (e.g., there is dirt on the contacts in the charger socket or the charger), the handpiece goes into sleep mode. If the handpiece is not connected to the charger and is not used for a period of about 5 minutes, it also goes into sleep mode. In this operation mode, all of the displays and signals of the handpiece are turned off so that power consumption is reduced to a minimum. To terminate the sleep mode, press the START button.

- – The sleep mode termination signal (two short audible signals) is emitted, indicating that the handpiece is ready for operation; the handpiece displays the latest selected exposure mode and time settings.

Audible Signals – Handpiece

An audible signal is emitted

- • every time a button is pressed,
- • every time the light is turned ON,

- 1 time after 5 sec exposure time, 2 times after 10 sec, 3 times after 15 sec.
  Exception: in continuous mode, an audible signal is emitted every 10 seconds.

Two audible signals are emitted

- every time the sleep mode is terminated by pressing the START button,
- every time the light is turned OFF.

A 2-sec error signal is emitted, if

- the handpiece overheats,
- the battery lacks sufficient charge.

The audible signals from the handpiece can be turned off (except for the 2-sec error signal). Follow these instructions to turn them off. Plug the charger into a functioning power outlet, then press and hold down the TIME and START buttons at the same time with one hand. With the other hand, connect the charging cable from the power supply to the charging socket of the handpiece. An audible signal confirms that there has been a change from "Audible signals activated" to "Audible signals deactivated". Release the two buttons and disconnect the handpiece from the charger. Repeat the above procedure to activate the audible signals.

Troubleshooting

Error	Cause ▶ Solution
The status display on the handpiece glows red steadily.	The remaining battery charge is adequate only for typical 5 10-sec exposure cycles. ▶ Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status display of the handpiece flashes red. The ongoing exposure is interrupted (light off signal is emitted) followed by a 2 sec-error signal; the handpiece switches to "sleep" mode and resists further activation.	The battery lacks sufficient charge. ▶ Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status light on the handpiece blinks red whenever the handpiece is connected to the charger.	Charging problem. The battery is defective or at the end of its useful life. ▶ **Contact 3M ESPE Service.**
The handpiece has not been used for a long time and now it cannot be turned on.	There is not enough charge in the battery to turn on the handpiece. Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The handpiece does not respond to the pressing of either button.	Software crash possible. ▶ Plug the included charger into an outlet and connect it to the handpiece. This causes the light-curing device to reset itself.
While the handpiece is connected to the charger, pressing the START button will not start the light emission.	The handpiece is connected to the charger. Light-curing is prevented as a safety precaution. ▶ Disconnect the charger from the handpiece and restart the light emission.

Error	Cause ► Solution
The light emission does not start when the START button is pressed; an error signal sounds for 2 sec.	The information about intermittent operation under the header “Technical Data – Handpiece” has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.
During light emission in continuous mode, an error signal sounds for 2 sec, the emission is stopped, and the handpiece changes to sleep mode.	The information about intermittent operation under the header “Technical Data – Handpiece” has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.
The light intensity is too low.	► Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to “Cleaning the Light Guide”).

Maintenance and Care

The Paradigm device is maintenance-free. No periodic maintenance is required. See the information contained in this chapter to secure problem-free operation.

Care of the Handpiece

► Use only the charger included with the product. The use of other chargers may damage the battery cells or result in inadequate charge.

Do not immerse the handpiece in water or incinerate. Please also observe the chapter on “Safety”.

Cleaning the Light Guide

Clean and disinfect the light guide before every use. The light guide is not sterile when delivered and must be autoclaved before being used for the first time.

Material Resistance

Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5.5)
- Bases (maximum acceptable pH value 8.5)
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)
- Aromatic/halogenized hydrocarbons

Please check the manufacturer’s information about the cleaning and disinfecting agents.

The light guide must not be exposed to temperatures higher than 134° C (273° F).

The light guide has been tested for up to 500 sterilization cycles.

Pre-Treatment

The pre-treatment must be carried out before either automatic or manual cleaning and disinfecting.

► Immediately after using (within a maximum of 2 hours), remove gross contaminations from the light guide.

► Rinse the light guide off thoroughly (at least 10 seconds) under running water or use a suitable disinfectant solution without any aldehyde (disinfectant should not contain any aldehyde to prevent blood from becoming fixed).

- ▶ Use a soft brush or a soft cloth to manually remove contaminations. Adhering polymerized composite should be removed with alcohol; a plastic spatula may help in removing the material. Do not use any sharp or pointed tools to protect the surface of the light guide from scratching.

Manual Cleaning and Disinfection of the Light Guide

- ▶ Place the light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered (as needed, using ultrasonic support or careful brushing with a soft brush). A neutral enzymatic cleaning agent is recommended (e.g., Cidezyme/ Enzol from Johnson & Johnson).
- ▶ Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 seconds) in water with low germ count.
- ▶ To disinfect, place the cleaned light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered. Disinfectants containing o-phthalaldehyde are recommended (e.g., Cidex OPA from Johnson & Johnson).
- ▶ Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 seconds) in water with low germ count.
- ▶ Dry the light guide with a clean cloth.
- ▶ Check the light guide (see section “Check”).

Automatic Cleaning/Disinfection (Disinfector/CDD (Cleaning and Disinfection Device))

Alternatively, cleaning and disinfecting can be conducted automatically. Information about validated procedures can be obtained from 3M ESPE.

Sterilization

Effective cleaning and disinfection are absolutely essential requirements for effective sterilization.

Only steam sterilization is approved as a sterilization procedure:

- Maximum sterilization temperature 134° C (273° F)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 20 min at 121° C (250° F) or at least 3 min at 132° C (270° F)/134° C (273° F)

Check

Before using the light guide again, check it for damaged surfaces, discoloration, and contamination; do not use damaged light guides. If the light guide is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection.

Clean Handpiece and Glare Shield

Clean all components with a soft cloth and, if necessary, a mild cleaning agent (e.g., dish-washing detergent). Solvents or abrasive cleaners can damage the components.

Cleaning agents must not enter the device.

- ▶ To disinfect all components, spray the disinfectant on a towel and use it to disinfect the device. Do not spray the disinfectant directly on the handpiece.
  - Disinfection agents must not enter the device!
- ▶ Dry residual disinfectants with a soft and fluff-free cloth as they damage the plastic components.
- ▶ Make sure that disinfectants do not come into contact with the charging socket on the handpiece because this could impair proper charging.

If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

Clean the protection glass with a soft and fluff-free cloth. Beware of scratches!

Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use

- ▶ If the handpiece will not be used for a number of weeks – e.g., during vacation – charge the battery beforehand or connect the handpiece to the charger for this time. A safety switch within the battery prevents a total discharge.

Discharged or nearly discharged batteries must be recharged as soon as possible.

Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

1. Collection

Users of electric and electronic equipment are required to collect their old equipment separately from other waste in accordance with the regulations of the specific country. Old electric and electronic equipment must not be disposed of with unsorted household waste. This separate collection is a prerequisite for recycling and reprocessing as an important method for preserving environmental resources.

2. Return and Collection Systems

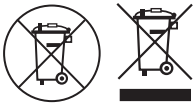
When your Paradigm is no longer usable, do not dispose of the device with household waste. 3M ESPE has set up special disposal facilities to handle the equipment. Details about the procedure for the specific country can be obtained from the pertinent 3M subsidiary.

3. Removing the Battery for Disposal

To dispose of the battery, disconnect the Paradigm LED curing light from the charger, remove the two screws on each side of the charging socket and push the lower half of the housing towards the back, away from the upper half of the housing. Use a suitable tool to cut the connecting wires between the battery and the circuit board and remove the battery for disposal in accordance with 1. and 2.

4. Meaning of the Symbols

The EU Directive prohibits the disposal of any electric or electronic devices marked with these symbols in combination with household waste.



Customer Information

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Information valid as of August 2014

Paradigm™
Lampe à photopolymériser LED

Sommaire	Page
Sécurité	11
Glossaire des Symboles	12
Description	13
Indications	13
Caractéristiques techniques	13
Support d'alimentation	13
Pièce à main	14
Support d'alimentation et pièce à main	14
Conditions de transport et de stockage	14
Mise en service	14
Réglages lors de la livraison	14
Prise en main	14
Guide faisceau / Pièce à main	14
Charger l'accumulateur	14
Indicateur de charge de la pièce à main	15
Fonctionnement	15
Choix du temps d'exposition	15
Marche/Arrêt de la lampe	15
Insérer et retirer le guide faisceau de la pièce à main	16
Positionnement du guide fasceau	16
Tester l'intensité lumineuse	16
Mode veille	17
Signaux acoustiques – pièce à main	17
Dysfonctionnements	17
Maintenance et entretien	18
Maniement de la pièce à main	18
Nettoyage du guide faisceau	18
Nettoyage de la pièce à main et de l'écran protecteur	19
Conservation de la pièce à main en cas de non-utilisation prolongée	19
Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation	20
Renseignements à l'intention des utilisateurs	20
Garantie	20
Restriction de responsabilité	20

Sécurité

MISE EN GARDE !

Avant de brancher et de mettre en service la lampe à photopolymériser, lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi !

Comme pour tous les appareils, nous ne garantissons le parfait fonctionnement et la sécurité de cette lampe à photopolymériser que si son utilisation est conforme aux impératifs usuels et généraux de sécurité et aux consignes de sécurité spéciales figurant dans le présent mode d'emploi.

1. La lampe à photopolymériser ne doit être utilisée que par le personnel dûment formé, conformément aux instructions ci-dessous. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation à d'autres fins que celles prévues et décrites dans ce mode d'emploi.
2. Le support d'alimentation doit être accessible à tout moment. Le support d'alimentation est exclusivement destiné au chargement de la pièce à main de la lampe Paradigm™. Retirer le support d'alimentation de la prise de courant pour séparer la pièce à main du réseau d'alimentation.

   Pour des raisons de sécurité, ne pas utiliser la pièce à main sur le patient lorsque le support d'alimentation est branché ! L'exposition n'est possible que si le support d'alimentation n'est pas branché.
3. N'utiliser que l'appareil de charge (support d'alimentation) fourni avec la lampe à photopolymériser. L'utilisation de tout autre appareil de charge peut entraîner la détérioration de l'accumulateur.
4. L'illumination vers les yeux entraîne un risque pour la santé. C'est la raison pour laquelle la lumière ne doit pas être dirigée vers les yeux. Le faisceau lumineux doit être dirigé vers la zone à traiter cliniquement dans la cavité buccale. Protéger le patient et l'utilisateur des reflets et de la lumière diffusée intensive par des mesures de sécurité appropriées, utiliser par exemple un écran protecteur ou en les recouvrant.
5. ATTENTION ! La lampe Paradigm produit une haute intensité lumineuse. Cela implique toujours une production de chaleur. Pendant l'utilisation, il faut orienter le faisceau lumineux directement sur le matériau à polymériser – les tissus mous (gencive, muqueuse buccale ou peau) ne devraient pas être illuminés dans la mesure où une exposition exagérée peut provoquer une blessure ou irritation. Si une illumination du tissu mou ne peut pas être évitée, l'opération de polymérisation devra être adaptée. Par exemple : réduction du temps de polymérisation ou augmentation de la distance entre l'extrémité du guide faisceau et le matériau à polymériser. Une exposition plus longue dans la région pulpaire peut entraîner une lésion ou une irritation de la pulpe, c'est pourquoi les temps d'exposition spécifiés ne doivent pas être dépassés.

6. La lampe Paradigm doit être utilisée uniquement avec le guide faisceau fourni ou un guide faisceau de remplacement d'origine ou d'accessoire Paradigm. Le guide faisceau doit être considéré comme une pièce appliquée sur le patient. L'utilisation de tout autre guide faisceau peut causer une réduction ou une augmentation de l'intensité lumineuse. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par l'emploi d'un autre guide faisceau.
7. Si la lampe à photopolymériser doit passer d'une pièce froide à une pièce chaude, la condensation peut rendre son utilisation dangereuse. Pour cette raison, attendre que la lampe à photopolymériser ait atteint la température ambiante avant de la mettre en service.
8. Afin d'éviter toute électrocution, ne pas introduire d'objet dans la lampe à photopolymériser, exception faite des pièces de rechange conformément au mode d'emploi.
9. Lorsqu'il faut changer des pièces défectueuses conformément au présent mode d'emploi, n'utiliser que des pièces de rechange d'origine 3M ESPE. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par l'emploi de pièces d'autres marques.
10. Si pour une raison quelconque le praticien soupçonne que la sécurité de la lampe à photopolymériser est mise en jeu, éteindre la lampe à photopolymériser, débrancher sa fiche mâle et étiqueter la lampe à photopolymériser de telle sorte qu'un tiers ne la remette pas en service par inadvertance. La sécurité peut être compromise par exemple lorsque la lampe à photopolymériser ne fonctionne pas comme prévu ou si elle est visiblement endommagée.
11. Tenir la lampe à photopolymériser à distance des solvants, des liquides inflammables et des sources de forte chaleur car tous risquent d'abîmer le boîtier en plastique, les joints ou les touches.
12. Ne pas manipuler la lampe à photopolymériser à proximité de mélanges inflammables.
13. Lors du nettoyage de la lampe à photopolymériser, aucun détergent ne doit pénétrer dedans car cela risquerait de provoquer un court-circuit ou une défectuosité dangereuse.
14. Seul le SAV autorisé par 3M ESPE est habilité à ouvrir le boîtier et à effectuer des réparations sur la lampe à photopolymériser. Toute tentative d'ouverture du boîtier de la lampe de photopolymérisation et de retrait de la pile annuleront la garantie.
15. La lampe Paradigm ne doit pas être utilisée sur un patient ou par un praticien porteur d'un stimulateur cardiaque et auquel il a été recommandé d'utiliser avec prudence les petits appareils électriques.
16. La lampe Paradigm ne doit pas être utilisée pour des personnes dont les antécédents médicaux font apparaître des réactions photobiologiques (y compris des personnes sujettes à l'urticaire solaire ou à la protophorphyrie érythropoétique) ou qui sont actuellement traitées avec des médicaments photosensibles (y compris 8-méthoxypsorales ou diméthylchlortéracycline).
17. Les personnes qui ont subi une opération de la cataracte peuvent être particulièrement sensibles à la lumière. Il faut leur déconseiller tout traitement avec Paradigm sans avoir pris des mesures de sécurité adéquates comme, par exemple, l'utilisation de lunettes de protection qui filtrent la lumière bleue.
18. Les personnes dont les antécédents médicaux présentent des maladies rétiniennes doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la lampe à photopolymériser. Elles devront par conséquent se servir d'Paradigm avec une extrême prudence et prendre toutes les précautions nécessaires (y compris porter des lunettes appropriées filtrant la lumière).
19. Cette lampe à photopolymériser a été développée et testée en accord avec les réglementations et normes de compatibilité électromagnétique pertinentes. Elle est conforme aux prescriptions légales. Sachant que différents facteurs, tels que l'alimentation électrique, le câblage et les conditions ambiantes de la zone de travail, peuvent affecter les propriétés de compatibilité électromagnétique de la lampe à photopolymériser, nous ne pouvons pas totalement exclure la possibilité qu'il y ait des bouleversements/ruptures de la compatibilité électromagnétique. Si vous deviez constater des problèmes lors de l'utilisation de cette lampe à photopolymériser ou d'autres appareils, déplacez la lampe à photopolymériser vers un autre endroit. Les indications du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique et les distances recommandées de séparation des équipements de communication radiofréquence portable et mobile et l'appareil Paradigm sont listées en annexe.
20. Avant chaque utilisation, vérifier que l'intensité lumineuse est suffisante pour assurer une polymérisation complète. A cette fin, vérifier que le guide faisceau et le logement du guide faisceau sont propres. Le guide faisceau et le logement du guide faisceau peuvent être nettoyés tel que décrit au chapitre « Maintenance et entretien » (voir aussi le chapitre « Vérification de l'intensité lumineuse »).

Glossaire des Symboles

Veuillez observer le mode d'emploi.

Attention ! Consulter les documents joints.

Equipement de type B –
protection contre les chocs éléctriques !

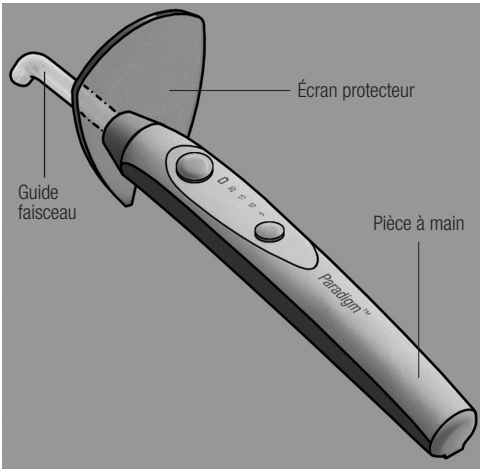
Classe II de protection – Isolation double

Utilisation uniquement en espace clos

93/42/EEC

État de charge de l'accumulateur

Symbole permettant d'identifier des dispositifs électriques ou électroniques. Cet appareil doit être stocké et éliminé séparément.



Description

Paradigm est une lampe à photopolymériser hautement performante destinée à la photopolymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables. Elle se compose d'une pièce à main sans fil avec un accumulateur solidement incorporé qui peut être remplacé par le service après vente de 3M ESPE et d'un support d'alimentation. La lampe à photopolymériser est un appareil électromédical conforme à la norme IEC 60601-1 pouvant être utilisé comme appareil de table. Un montage mural n'est pas possible.

Une diode luminescente hautement performante (LED) sert de source lumineuse. Contrairement aux lampes halogène, la lumière émise couvre la plage de longueurs d'ondes lumineuses qui est comprise entre 430 et 480 nm et qui est requise pour des produits contenant de la camphoroquinone par exemple.

La puissance de polymérisation est si élevée que, comparés à une lampe halogène (dont l'intensité lumineuse typique est comprise entre 600 et 800 mW/cm^2), les temps d'exposition peuvent être réduits de 50%. Les composites d'obturation sélectionnés peuvent être photopolymérisés en 5 secondes par une exposition directe à l'aide du guide faisceau. Les consignes du fabricant concernant l'épaisseur de la couche de matériaux dentaires photopolymérisables, le temps d'exposition et l'intensité de la lumière doivent être observés en permanence. Les composites d'obturation pouvant être polymérisés en 5 secondes sont indiqués dans la liste livrée avec la lampe à photopolymériser.

Temps d'exposition ajustables :
- 5, 10, 15 ou 20 secondes
- Mode continu (120 secondes)
- Mode pulsé

Entre deux utilisations, déposer la pièce à main sur un plan plat. Entre les utilisations, la pièce à main peut être branchée au support d'alimentation afin de charger l'accumulateur. **La pièce à main doit être connectée au support d'alimentation** au plus tard lorsque l'indicateur de charge s'allume en rouge afin de charger l'accumulateur (cf. « Indicateur de charge sur la pièce à main »).

La lampe à photopolymériser est livrée avec un guide faisceau d'un diamètre de 10 mm. Il ne faut pas utiliser de guide faisceau d'autres appareils.

La pièce à main dispose d'un mode veille qui réduit au minimum la consommation de courant de l'accumulateur. La pièce à main passe en mode veille si elle n'est pas utilisée pendant environ 5 minutes ou si une tension de charge non adaptée est détectée.

Le support d'alimentation consomme au maximum 0,2 W en mode opérationnel.

☞ Ce mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation de la lampe à photopolymériser.

Indications

- Photopolymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables avec photoinitiateur dans la plage de longueur d'ondes lumineuses de 430–480 nm.
  - La plupart des matériaux dentaires photopolymérisables répondent à cette plage de longueur d'ondes lumineuses ; en cas de doute, veuillez vous adresser au fabricant du matériau.

Caractéristiques techniques

Support d'alimentation

Tension de service :	100–240 V 50/60 Hz
Intensité nominale :	0,2 A max
Dimensions sans adaptateur (propre à chaque pays) :	Longueur : 65 mm Largeur : 40 mm Profondeur : 31 mm
Poids :	75 g
Classification :	Classe II de protection,

Fabricant :	Click Technology Co., Ltd.
Modèle :	CPS 008050100

Pièce à main

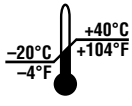
Source d'alimentation :	Accumulateur ion lithium, voltage nominal 3,7 V, capacité 2300 mAh
Plage de longueur d'ondes lumineuses utilisable :	430–480 nm
Pic de longueur d'onde :	455 nm +/– 10 nm
Intensité lumineuse (entre 400 et 515 nm) :	1200 mW/cm² –10%/+20% (indépendamment de l'état de charge de l'accumulateur)
Zone d'émission de la lumière :	60–65 mm² (optiquement active)
Activité intermittente :	1 minute allumée, 15 minutes éteinte (température ambiante de 40 °C) typiquement 7 minutes de temps d'utilisation à température ambiante (23 °C)
Temps d'exposition globale pour un accumulateur neuf, totalement chargé :	typiquement 60 minutes
Dimensions :	Diamètre : 28 mm Longueur : 270 mm
Poids :	180 g (guide faisceau compris)

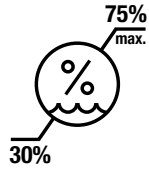
Support d'alimentation et pièce à main

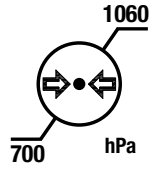
Temps de charge pour l'accumulateur vide :	environ 2 heures
Température de service :	10 °C à 40 °C / 59 °F à 104 °F
Humidité d'air relative :	30% à 75%
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa

Conditions de transport et de stockage :

Température ambiante :	–20 °C à +40 °C / –4 °F et +104 °F



Humidité d'air relative :	

Pression atmosphérique :	

Sous réserve de modifications techniques.

Mise en service

Réglages lors de la livraison

La lampe à photopolymériser est livrée avec le réglage suivant :

- Temps d'exposition 10 secondes.

Prise en main

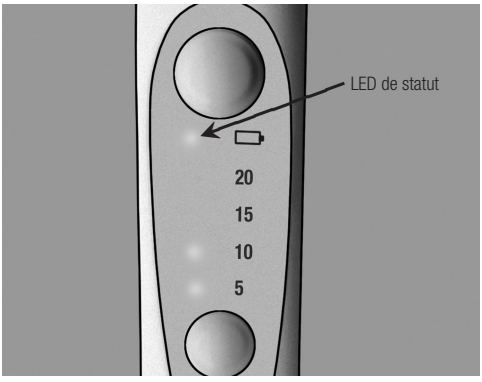
Guide faisceau / Pièce à main

- ▶ Placer l'écran protecteur joint sur le guide faisceau de la lampe à photopolymériser.
- ▶ Autoclaver le guide faisceau avant le premier usage.
- ▶ Enficher ensuite le guide faisceau sur la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible (voir chapitre « Détacher/Enficher le guide faisceau »).
- ▶ En cas de dysfonctionnement de l'appareil, brancher la fiche de chargement du support d'alimentation sur la prise de chargement de la pièce à main. L'appareil se réinitialisera alors et pourra à nouveau être utilisé.

Charger l'accumulateur

- ▶ La lampe à photopolymériser contient un puissant accumulateur ion lithium. Ce type d'accumulateur n'est pas sensible à l'effet miroir et peut donc être chargé à tout moment en branchant la fiche de chargement à la prise de chargement de la pièce à main (cf. la section « Indicateur de charge de la pièce à main »).
- ▶ Avant la première utilisation, connecter la pièce à main à la fiche de chargement pour une durée d'environ 2 heures, afin d'effectuer un premier chargement complet de l'accumulateur.

L'indicateur de charge de la pièce à main clignote en vert durant le processus de chargement. Après la fin du processus de chargement, l'indicateur de charge brille en vert de manière continue. **Pour des raisons de sécurité, une exposition n'est pas possible durant le chargement.**

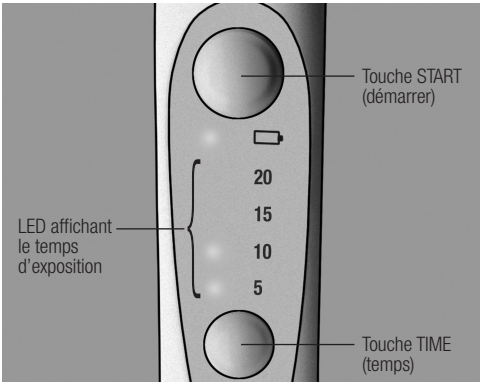


Indicateur de charge de la pièce à main

LED de statut	État d'exécution	
	Pièce à main sans support d'alimentation	Support d'alimentation branché
Lumière verte permanente	Pièce à main opérationnelle	Opération de charge terminée
Vert clignotant	—	Accumulateur en cours de chargement
Lumière rouge permanente	Tension d'accumulateur basse	Problème durant la recharge
Rouge clignotant	Accumulateur totalement déchargé, le cycle d'exposition va être complété ou arrêté, si l'appareil est en mode continu	Problème de charge, l'accumulateur est défectueux ou ne peut être chargé

Fonctionnement

Choix du temps d'exposition



On peut choisir les temps d'exposition suivants : 5, 10, 15 ou 20 secondes, mode continu (120 secondes), mode pulsé.

- ▶ Du fait de la grande puissance lumineuse de la lampe Paradigm, les temps d'exposition de 5, 10, 15 et 20 secondes correspondent à 10, 20, 30 et 40 secondes avec une lampe à photopolymériser conventionnelle (entre 600 et 800 mW/cm² de puissance en technique halogène et entre 300 et 400 mW/cm² en technique LED). On peut donc ainsi réduire de moitié les temps d'exposition habituels avec les lampes à photopolymériser conventionnelles sans pour autant compromettre la performance de la polymérisation.
- ▶ Les composites d'obturation sélectionnés peuvent être polymérisés en 5 secondes par une exposition directe à l'aide du guide faisceau. Attention : positionner le guide faisceau à une distance minimale du composite et exposer pendant 5 secondes. Les composites d'obturation pouvant être polymérisés en 5 secondes sont indiqués dans la liste livrée avec la lampe à photopolymériser.
- ▶ Un temps d'exposition raccourci n'est permis qu'à pleine intensité lumineuse (voir chapitre « Vérification de l'intensité lumineuse »).

Sélectionner le temps d'exposition en appuyant sur la touche TIME.

- – Le temps d'exposition réglé est affiché par 4 LED vertes.
- – Lors de chaque brève pression, le réglage passe à la valeur supérieure. Les 4 LED vertes seront allumées pour un réglage de 20 secondes. Une nouvelle pression sur la touche éteint toutes les LED et enclenche le mode continu.
- – Si l'on maintient la pression sur la touche, le réglage passe toujours à la valeur suivante.
- – La touche pour le choix du temps d'exposition est inactive pendant l'exposition.

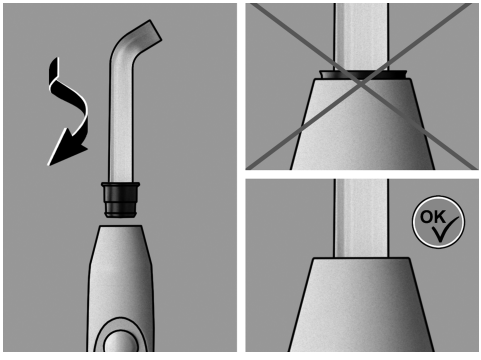
Marche/Arrêt de la lampe

- ▶ Appuyer brièvement sur la touche START, la lumière s'allume.
  - – Les LED affichent tout d'abord le temps d'exposition réglé ; pour 20 secondes les 4 LED s'allument. Les LED s'éteignent les unes après les autres toutes les 5 secondes ; ainsi, pour un temps restant de 15 secondes, 3 LED s'allument ; pour un temps restant de 10 secondes, encore 2 LED s'allument, etc.
  - – Les LED sont éteintes en mode continu ; un signal sonore est émis toutes les 10 secondes.

- ▶ Si vous voulez éteindre la lumière avant que le temps soit écoulé, appuyez une nouvelle fois sur la touche START.
- ▶ Pour activer la fonction de polymérisation pulsée, maintenir la touche START enfoncée : la lampe à photopolymériser émet une unique et courte impulsion lumineuse permettant une polymérisation définie des restaurations temporaires Protemp™ Crown ou d'un excès de ciment photopolymérisable (par exemple RelyX™ Unicem), facilitant ainsi le retrait des excès.

Insérer et retirer le guide faisceau de la pièce à main

- ▶ Pour mettre en place le guide faisceau, le fixer sur la pièce à main en l'insérant par une légère rotation jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible et ferme complètement l'embout du guide faisceau (voir illustration).
- ▶ Pour retirer le guide faisceau, le tirer de la pièce à main vers l'avant.



Positionnement du guide faisceau

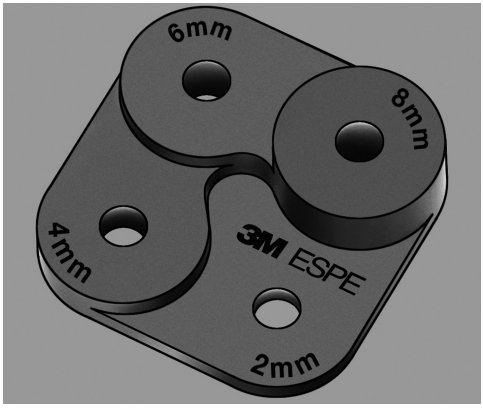
- ▶ Tourner le guide faisceau dans la position désirée pour la polymérisation.
- ▶ Pour profiter de toute l'intensité lumineuse, approcher le guide faisceau le plus près possible du matériau photopolymérisable. Éviter tout contact avec le matériau !
  - – Maintenir le guide faisceau toujours propre pour obtenir toute l'intensité lumineuse.
  - – **Les guide-faisceaux endommagés portent atteinte d'une manière déterminante au flux lumineux et doivent être immédiatement remplacés en raison du risque de blessures dû aux bords tranchants !**

Tester l'intensité lumineuse

En fonction de l'épaisseur de la couche de matériau d'obturation, il est possible de vérifier l'action de la lampe au moyen de rondelles de durcissement pour composite :

- ▶ Placer le disque de polymérisation sur un bloc de mélange.
- ▶ Placer votre composite préféré dans un trou du disque de polymérisation au minimum deux fois plus épais que l'épaisseur recommandée pour la couche de composite souhaité.
- ▶ Polymériser le composite dans le disque de polymérisation pendant la durée recommandée par le fabricant du composite.
- ▶ Gratter le matériau souple au dos du matériau polymérisé à l'aide d'une spatule en plastique.
- ▶ L'épaisseur solide du matériau polymérisé dans le disque de polymérisation **divisée par deux** correspond à l'épaisseur de la couche qui peut être correctement polymérisée.
- ▶ Si vous avez des doutes concernant le bon fonctionnement de votre lampe à polymériser, nettoyer le guide faisceau et le verre de protection au niveau du logement du guide faisceau et vérifier que le guide faisceau est bien fixé sur la pièce à main et renouveler le test d'intensité.
- ▶ Si vos doutes persistent concernant le bon fonctionnement de votre lampe à polymériser, contacter le service après vente de 3M ESPE.

La rondelle de durcissement ne doit servir qu'à vérifier le fonctionnement de la lampe de photopolymérisation ! Pour de plus amples renseignements concernant la profondeur de polymérisation recommandée, consulter le mode d'emploi du matériau d'obturation.



Des appareils de mesure de l'intensité lumineuse usuels peuvent également être utilisés, leurs valeurs mesurées ne devant pas être comprises comme des valeurs absolues. Lors de l'utilisation de ces appareils, il est recommandé d'enregistrer la valeur de l'intensité lumineuse de la lampe avant la première utilisation et

de la vérifier à intervalles réguliers, afin de constater une éventuelle diminution de l'intensité lumineuse.

Mode veille

Lorsque la pièce à main est connectée au support d'alimentation, le processus de mise en charge commence automatiquement (l'indicateur de charge clignote en vert), dès lors qu'un rechargement de l'accumulateur est nécessaire. En cas de tension de charge erronée (par exemple contacts sales au niveau de la prise de chargement ou du support d'alimentation) la pièce à main se met en mode veille. Si la pièce à main n'est pas connectée au support d'alimentation et n'a pas été utilisée pendant environ 5 minutes, elle se mettra également en mode veille. Dans ce mode, tous les indicateurs et signaux de la pièce à main sont éteints afin de réduire la consommation en électricité. Appuyer sur la touche START pour supprimer le mode veille.

– Le signal de fin du mode veille (deux courts signaux sonores) retentit et la pièce à main est opérationnelle. Elle affiche le type et le temps d'exposition réglés en dernier.

Signaux acoustiques – pièce à main

Un signal sonore retentit

- lors de chaque pression d'une touche,
- lors de la mise en circuit de la lumière,
- 1x après 5 secondes de temps d'exposition expiré, 2x après 10 secondes, 3x après 15 secondes. Exception : en mode continu, un signal sonore est émis toutes les 10 secondes.

Deux signaux sonores retentissent

- lorsque le mode veille est supprimé en appuyant sur la touche START,
- lors de la mise hors circuit de la lumière.

Un signal d'erreur de 2 secondes retentit si

- la pièce à main est trop chaude,
- l'accumulateur est vide.

Les signaux sonores de la pièce à main peuvent être désactivés (à l'exception du signal d'erreur de 2 secondes). Pour cela, suivre les instructions suivantes. Brancher le support d'alimentation dans une prise de réseau en état de marche. En même temps, maintenir enfoncées d'une main les touches TIME et START. De l'autre, connecter le câble de chargement du support d'alimentation opérationnel avec la prise de chargement de la pièce à main. Un signal sonore confirmera alors le passage du mode « signaux sonores activés » au mode « signaux sonores désactivés ». Lâcher les deux touches et séparer la pièce à main du support d'alimentation. Répéter l'opération pour activer les signaux sonores.

Dysfonctionnements

Erreur	Cause ► Solution
L'affichage du statut de la pièce à main reste continuellement rouge.	L'accumulateur est encore chargé pour uniquement 5 cycles d'exposition de 10 secondes. ► Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
L'affichage du statut de la pièce à main clignote en rouge. L'opération d'exposition en cours est interrompue (signal arrêt lumière retentit), suivie d'un signal d'erreur de 2 secondes, et la pièce à main passe en mode veille. Aucune autre exposition n'est possible.	L'accumulateur est vide. ► Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
L'indicateur de charge clignote en rouge alors que la pièce à main est connectée au support d'alimentation.	Problème de charge. L'accumulateur est défectueux ou à la fin de sa durée de fonctionnement. ► **Contacter le Service 3M ESPE.**
La pièce à main n'a pas été utilisée pendant un long moment et ne peut plus être mise en marche.	La tension de l'accumulateur ne suffit pas à mettre la pièce à main en marche. ► Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
La pièce à main ne réagit pas à l'actionnement d'aucune des touches.	Possibilié de blocage du logiciel. ► Brancher le bloc d'accumulation fourni à une prise de courant et le connecter à la pièce à main. La lampe se réinitialisera alors.

Erreur	Cause ▶ Solution
L'opération d'exposition ne démarre pas en appuyant sur la touche START pendant que la pièce à main est connectée au support d'alimentation.	La pièce à main est connectée au support d'alimentation. Pour des raisons de sécurité, une exposition n'est pas possible. ▶ Séparer le support d'alimentation de la pièce à main et recommencer l'opération d'exposition.
L'opération d'exposition ne démarre pas en appuyant sur la touche START ; un signal d'erreur retentit pendant 2 secondes.	Les instructions concernant l'activité intermittente données au point « Caractéristiques techniques – Pièce à main » n'ont pas été respectées. La pièce à main a chauffé exagérément pendant les expositions précédentes. Toute nouvelle activation n'est possible qu'après refroidissement. ▶ Laisser refroidir la pièce à main pendant 3 minutes puis déclencher la prochaine exposition en appuyant sur la touche START.
Lors d'une exposition en mode continu, un signal d'erreur de 2 secondes retentit, l'opération d'exposition est interrompue et la pièce à main passe en mode veille.	Les instructions concernant l'activité intermittente données au point « Caractéristiques techniques – Pièce à main » n'ont pas été respectées. La pièce à main a chauffé exagérément pendant les expositions précédentes. Toute nouvelle activation n'est possible qu'après refroidissement. ▶ Laisser refroidir la pièce à main pendant 3 minutes puis déclencher la prochaine exposition en appuyant sur la touche START.
L'intensité lumineuse est trop faible.	▶ Nettoyez le guide faisceau et l'écran protecteur (reportez-vous à la rubrique « Nettoyage du guide faisceau »).

Maintenance et entretien

La lampe à photopolymériser Paradigm ne nécessite pas de maintenance. Aucun entretien périodique n'est requis. Se référer aux informations contenues dans ce chapitre pour un maniement sécurisé et sans problèmes.

Maniement de la pièce à main

▶ N'utiliser que le support d'alimentation compris dans l'emballage, sans quoi l'accumulateur pourrait être endommagé ou insuffisamment chargé.

Ne pas plonger la pièce à main dans l'eau, ni la jeter au feu ! Veuillez aussi consulter le chapitre « Sécurité ».

Nettoyage du guide faisceau

Nettoyer et désinfecter le guide faisceau avant chaque utilisation. Le guide faisceau est livré non stérile et doit être autoclavé avant la première utilisation.

Entretien du matériel

Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur minimale de pH autorisée : 5,5)
- Bases (valeur maximale de pH autorisée : 8,5)
- Oxydants (par exemple, eau oxygénée)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Prière de respecter les informations du fabricant des matériaux de nettoyage et de désinfection.

Le guide faisceau ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 134 °C (273 °F) !

Le guide faisceau est testé pour supporter jusqu'à 500 cycles de stérilisation.

Traitement préalable

Le traitement préalable est à exécuter non seulement lors d'un nettoyage et d'une désinfection mécaniques, mais également lors d'un nettoyage et d'une désinfection manuels.

- ▶ Nettoyer le guide faisceau tout de suite après utilisation (au maximum 2 heures après) pour enlever les plus grosses contaminations.
- ▶ À cet effet, rincer ensuite le guide faisceau minutieusement (au moins 10 secondes) à l'eau courante, ou utiliser une solution désinfectante appropriée et sans aldéhyde (le produit désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhyde afin d'éviter de fixer le sang).
- ▶ Pour enlever les contaminations manuellement, utiliser une brosse douce ou un tissu doux. Enlever le composite polymérisé avec de l'alcool, éventuellement à l'aide d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'objets tranchants ou pointus afin d'éviter de rayer la surface du guide faisceau.

Nettoyage et désinfection manuels du guide faisceau

- ▶ Plonger le guide faisceau dans la solution pendant la durée d'action indiquée, de façon à ce qu'il soit suffisamment recouvert (le cas échéant à l'aide d'ultrasons ou d'un brossage précautionnneux avec une brosse douce). L'emploi d'un produit de nettoyage neutre enzymatique est conseillé (par exemple, Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson).
- ▶ Sortir le guide faisceau de la solution et le rincer minutieusement à l'eau stérile (au moins 10 secondes).
- ▶ Pour la désinfection, plonger le guide faisceau nettoyé dans la solution pendant la durée d'action indiquée, de façon à ce qu'il soit suffisamment recouvert. L'emploi d'une solution de désinfection contant de l'o-phtalaldéhyde est conseillé (par exemple, Cidex OPA de Johnson & Johnson).
- ▶ Sortir le guide faisceau de la solution et le rincer minutieusement à l'eau stérile (au moins 10 secondes).
- ▶ Sécher le guide faisceau avec un tissu propre.
- ▶ Contrôler le guide faisceau (cf le paragraphe « Contrôle »).

Nettoyage/Désinfection mécaniques (Désinfecteur/LD (Appareil de nettoyage et de désinfection))

Le nettoyage et la désinfection peuvent aussi être effectués mécaniquement. Les informations concernant le processus validé peuvent être obtenues auprès de 3M ESPE.

Stérilisation

Un lavage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation effective.

Pour la stérilisation, seule la stérilisation par la vapeur est autorisée :

- Température maximale de stérilisation : 134 °C (273 °F)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) : au mimimum 20 minutes à 121 °C (250 °F) ou au moins 3 minutes à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Contrôle

Contrôler que le guide faisceau n'ait pas de surface abîmée, qu'il n'ait pas subi de décoloration et qu'il ne présente pas de salissure avant toute nouvelle utilisation, et ne pas réutiliser de guide faisceau abîmé. Si le guide faisceau est encore sale, répéter le nettoyage et la désinfection.

Nettoyage de la pièce à main et de l'écran protecteur

Pour nettoyer les diverses pièces, utiliser une étoffe douce, avec éventuellement un détergent à action douce (par exemple, liquide vaisselle). L'utilisation de solvants ou de produits décapants peut causer des dégâts.

Les détergents ne doivent pas entrer dans la lampe à photopolymériser.

- ▶ Pour désinfecter toutes les pièces de la lampe à photopolymériser, pulvériser l'agent désinfectant sur un chiffon et désinfecter ainsi la lampe à photopolymériser. Ne pas pulvériser l'agent désinfectant directement sur la pièce à main.
  - L'agent désinfectant ne doit pas pénétrer dans la lampe à photopolymériser !
- ▶ Éliminer les restes d'agent désinfectant en les essuyant avec un chiffon doux non pelucheux pour qu'ils n'endommagent pas les parties en matière plastique.
- ▶ Veiller à ce que l'agent désinfectant ne pénètre pas dans la prise de chargement de la pièce à main, sans quoi le chargement pourrait en être affecté.

Le cas échéant, renseignez-vous auprès du fabricant de l'agent désinfectant pour savoir si son utilisation à long terme peut attaquer des surfaces en matière plastique.

Nettoyer le verre de protection avec un chiffon doux et non pelucheux. Attention aux rayures !

Conservation de la pièce à main en cas de non-utilisation prolongée

- ▶ Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant plusieurs semaines – par exemple pendant les vacances – charger auparavant l'accumulateur ou brancher la pièce à main au support d'alimentation durant cette période. Un interrupteur de sécurité situé dans l'accumulateur évite une décharge totale.

Recharger le plus vite possible l'accumulateur déchargé ou presque vide.

Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation

1. Collecte

Les utilisateurs d'équipements électroniques et électriques sont amenés à trier leurs équipements anciens selon les règles de leur pays. Les anciens équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers non triés. Ce tri est une nécessité préalable au recyclage et au retraitement et est considéré comme une méthode importante pour la préservation des ressources environnementales.

2. Systèmes de retour et de collecte

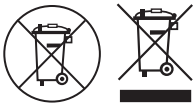
Lorsque votre Paradigm n'est plus utilisable, ne pas le jeter avec les déchets ménagers. 3M ESPE a mis en place un système spécifique pour le recyclage (l'évacuation) des équipements. Davantage de détails concernant les procédures spécifiques à chaque pays peuvent être obtenus auprès de votre filiale locale 3M.

3. Retirer l'accumulateur en vue de son évacuation

Afin d'ôter l'accumulateur, débrancher la lampe à photopolymériser LED Paradigm du support d'alimentation, retirer les deux vis de part et d'autre de la prise de chargement et pousser la moitié inférieure du boîtier vers l'arrière et la séparer de la moitié supérieure. Couper les fils de connexion entre l'accumulateur et la platine à l'aide d'un outil adapté et retirer l'accumulateur en vue de son évacuation telle que décrite en 1. et 2.

4. Signification des symboles

La directive de l'UE interdit l'évacuation de tout dispositif électrique ou électronique marqué de ces symboles avec les déchets ménagers.



Renseignements à l'intention des utilisateurs

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés dans ce mode d'emploi.

Garantie

Les produits fabriqués par 3M Deutschand GmbH sont garantis contre tout vice de fabrication et/ou défaut de matière. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit par rapport à l'emploi envisagé.

Restriction de responsabilité

La garantie octroyée par 3M Deutschand GmbH est limitée exclusivement à la réparation ou au remplacement du produit reconnu défectueux provenant d'un vice de fabrication ou d'un défaut de matières, à l'exclusion de toute pénalité et/ou indemnité. La responsabilité de 3M Deutschand GmbH ne saurait être engagée pour tout préjudice direct, indirect, matériel, immatériel, consécutif ou non consécutif. Ladite garantie est sans préjudice des dispositions relatives à la garantie légale.

Mise à jour : août 2014

Paradigm™

Lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED

Índice	Página
Seguridad	21
Glosario de símbolos	22
Descripción del producto	23
Aplicaciones	23
Datos técnicos	23
Fuente de alimentación de enchufe	23
Pieza de mano	24
Fuente de alimentación de enchufe y pieza de mano	24
Condiciones de transporte y almacenamiento	24
Puesta en marcha	24
Ajustes en la entrega	24
Primeros pasos	24
Guía de luz/Pieza de mano	24
Carga de la batería	24
Indicación del estado de carga en la pieza de mano	25
Servicio	25
Selección del tiempo de exposición	25
Encendido y apagado de la luz	25
Inserción/Extracción de la guía de luz	26
Colocación de la guía de luz	26
Comprobación de la intensidad de la luz	26
Modo de espera	26
Señales acústicas – Pieza de mano	27
Averías	27
Mantenimiento y cuidado	28
Manipulación de la pieza de mano	28
Limpieza de la guía de luz	28
Limpieza de la pieza de mano y del protector antirreflejos	29
Conservación de la pieza de mano si no se usa largo tiempo	29
Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación	29
Información para clientes	30
Garantía	30
Limitación de responsabilidad	30

Seguridad

¡ATENCIÓN!

¡Lea minuciosamente estas páginas antes de conectar y poner en marcha la lámpara!

Como ocurre con cualquier instrumento técnico, el perfecto funcionamiento y la seguridad de servicio de esta lámpara estarán garantizados sólo si al utilizarla se respetan tanto las reglas de seguridad de validez general, como también las indicaciones especiales de seguridad contenidas en estas instrucciones de servicio.

1. El uso de la lámpara está limitado a personal formado de acuerdo con las instrucciones que aparecen más abajo. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños que se originen debido al uso de esta lámpara para otras aplicaciones.
2. La fuente de alimentación de enchufe (cargador) debe estar siempre fácilmente accesible. La fuente de alimentación de enchufe se debe emplear exclusivamente para cargar la pieza de mano del Paradigm™. Para desconectar la pieza de mano de la red de alimentación, se debe extraer la fuente de alimentación de enchufe de la toma de corriente de la red.

   ¡Por motivos de seguridad, no se puede utilizar la pieza de mano en el paciente cuando al mismo tiempo está enchufada la fuente de alimentación de enchufe! La exposición sólo es posible cuando no está conectada la fuente de alimentación de enchufe.
3. Utilice solamente el cargador (fuente de alimentación de enchufe) contenido en el estuche de la lámpara. La utilización de otro cargador podría producir daños en la célula de la batería.
4. Una irradiación de los ojos entraña un potencial peligro. Por tal razón, no se deberá dirigir la luz a los ojos. La acción de la luz debería estar limitada a la zona dentro de la cavidad bucal que ha de ser tratada clínicamente. Proteger al paciente y al usuario de los reflejos y la luz difusa intensa mediante medidas protectoras adecuadas, por ejemplo, protector antirreflejos o de cobertura.
5. ¡ATENCIÓN! Paradigm genera una alta intensidad de la luz que siempre está asociada a una generación de calor. Al utilizarla, la guía de luz debería posicionarse directamente por encima del material a fotopolimerizar. El tejido blando (encía, mucosa bucal o piel) no debería ser irradiado, ya que una exposición excesiva puede ocasionar una lesión o irritación del mismo; en caso necesario proteger adecuadamente. Si no se puede evitar una irradiación del tejido blando, debería adaptarse el proceso de polimerización. Por ejemplo: acortando el tiempo de polimerización o aumentando la distancia entre la salida de la guía de luz y el material a endurecer. Una irradiación prolongada en la zona cercana a la pulpa puede causar una lesión

o irritación de la pulpa. Por ello se deben respetar los tiempos de exposición prescritos.

6. Paradigm sólo debe funcionar con la guía de luz que se adjunta o con las guías de luz de repuesto o accesorios de Paradigm originales. La guía de luz se debe ver como una pieza de contacto. El empleo de otras guías de luz puede ocasionar una reducción o un incremento de la intensidad de la luz. No asumimos ninguna responsabilidad por daños debidos al empleo de guías de luz de otra marca.
7. Si la lámpara se lleva de un ambiente frío a uno cálido, puede producirse un riesgo potencial debido a la condensación de agua. Por esa razón, se deberá poner en marcha la lámpara una vez haya alcanzado la temperatura ambiente.
8. Para evitar una descarga eléctrica, no se deben introducir objetos en la lámpara, excepto la sustitución reglamentaria de piezas conforme a estas instrucciones de utilización.
9. Al sustituir piezas defectuosas conforme a estas instrucciones de utilización, usar únicamente piezas 3M ESPE originales. No asumimos ninguna responsabilidad por daños debidos al empleo de piezas de otra marca.
10. Si por alguna razón se puede suponer que la seguridad de la lámpara está comprometida, se tiene que mantener la lámpara fuera de servicio y marcar de tal forma que no pueda ser puesta en marcha por terceros por equivocación. La seguridad puede estar comprometida, por ejemplo, cuando la lámpara no funciona como se ha prescrito o está visiblemente dañada.
11. Mantener alejada la lámpara de disolventes, líquidos inflamables y fuentes de calor intensas, ya que éstos pueden dañar la caja de plástico de la lámpara, las juntas y las teclas.
12. La lámpara no debe funcionar en un ambiente de mezclas inflamables.
13. Al limpiar la lámpara, no deberá penetrar detergente en ésta, ya que puede originarse un cortocircuito o provocar un funcionamiento erróneo peligroso.
14. La apertura de la caja de la lámpara y las reparaciones en ésta deben ser efectuadas únicamente por un servicio técnico autorizado por 3M ESPE. Si se intenta abrir la caja de la lámpara o retirar la batería la garantía se anulará.
15. Paradigm no deberá ser utilizada en un paciente o por un terapeuta que tenga un marcapasos y a quien se le ha aconsejado tener sumo cuidado en el empleo de aparatos eléctricos pequeños.
16. No utilizar Paradigm en personas en cuya anamnesis figuren reacciones fotobiológicas, (incluyendo personas con urticaria solaris o protoporfiria eritropoyética) o que actualmente están siendo tratadas con medicamentos fotosensibilizantes (incluyendo 8-metoxipsoral o dimetilclorotetraciclina).
17. Las personas que han sufrido una operación de cataratas pueden ser muy sensibles a la incidencia de luz y se les debería disuadir de un tratamiento con Paradigm, mientras no se hayan adoptado precauciones de seguridad como, por ejemplo, gafas protectoras, que absorban la luz azul.
18. Personas, en cuya anamnesis figuran afecciones de la retina, deberían consultar con su oculista antes de manejar la lámpara. Al mismo tiempo debe procederse de una forma extremadamente cuidadosa y adoptar todas las precauciones de seguridad necesarias (incluyendo el empleo de unas gafas protectoras adecuadas fotofiltrantes) para aplicar Paradigm.
19. El desarrollo y verificación de esta lámpara se ha realizado según las correspondientes directivas y normas de compatibilidad electromagnética. Cumple las disposiciones legales. Dado que sobre las características de compatibilidad electromagnética de la lámpara pueden actuar diferentes factores, como, por ejemplo, la alimentación eléctrica, el cableado y el ambiente de utilización, no se pueden excluir por completo las interferencias electromagnéticas en caso de condiciones desfavorables. Si detectase interferencias de ésta o de otras lámparas, elija otro lugar de emplazamiento para usarlas. Las especificaciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética y las distancias recomendadas entre el equipamiento de comunicación RF transportable y móvil y la lámpara Paradigm están recogidas en el anexo.
20. Antes de cada aplicación, se deberá asegurar de que la intensidad de la luz emitida garantice una polimerización segura. Para ello se debe comprobar la limpieza de la guía de luz y del alojamiento de la guía de luz. En caso necesario se puede limpiar la guía de luz y su alojamiento como está descrito en la sección «Mantenimiento y cuidado» (ver también la sección «Comprobación de la intensidad de la luz»).

Glosario de símbolos

Siga las instrucciones de uso.

¡Atención! Consultar información adjunta

Equipo tipo B –
Protección contra descarga eléctrica

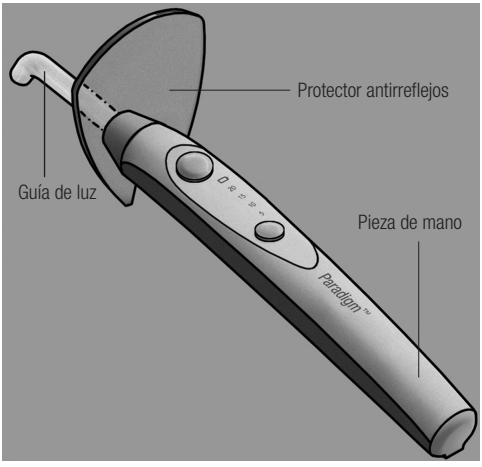
Categoría de protección II – Doble aislamiento

Utilizar solamente en recintos cerrados

CE 93/42/EEC

Estado de carga de la batería

Símbolo de identificación de instrumentos eléctricos y electrónicos. La lámpara se debe recoger y eliminar por separado.



Descripción del producto

Paradigm es una lámpara de alta potencia para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables. Se compone de una pieza de mano sin cable con batería instalada fija reemplazable por el servicio de atención al cliente de 3M ESPE y una fuente de alimentación de enchufe. La lámpara es un dispositivo electromédico de acuerdo con IEC 60601-1 y se suministra en versión de mesa. No es posible un montaje de pared.

Como fuente lumínica incorpora un diodo emisor de luz de alta potencia (LED). La luz irradiada cubre – a diferencia de las lámparas de luz halógena – especialmente la gama de longitud de ondas de luz entre 430 y 480 nm, que es relevante, por ejemplo, para productos que contienen canforoquinona.

La potencia de polimerización es tan alta que los tiempos de exposición a la luz se pueden reducir en un 50% en comparación con una luz halógena convencional (con una intensidad de la luz típica entre 600 y 800 mW/cm^2). Los composites de obturación seleccionados se pueden endurecer en sólo 5 segundos con la guía de luz, en caso de aproximación directa. Deben respetarse en todo momento las instrucciones del fabricante sobre fotopolimerización de materiales dentales en lo que concierne al espesor de capa, tiempo de exposición e intensidad lumínica. Los composites de obturación que permiten un tiempo de exposición de 5 segundos se encuentran en la lista que se adjunta con la lámpara.

Tiempos de exposición ajustables:
- 5, 10, 15, 20 seg.
- Modo continuo (120 seg.)
- Función de fotopolimerizacion por pulsos de luz

Dejar reposar la pieza de mano entre las aplicaciones sobre una base plana. La pieza de mano se puede conectar con la fuente de alimentación de enchufe entre las aplicaciones, para cargar la batería. La **pieza de mano se tiene que conectar a la fuente de alimentación de enchufe para** cargar la batería, a más tardar cuando el indicador del estado de carga luzca de manera continuada en rojo (véase «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).

La lámpara se suministra con una guía de luz de 10 mm de diámetro. No se deben usar guías de luz de otras lámparas.

La pieza de mano dispone de un modo de espera, que reduce el consumo de la batería a un mínimo. La pieza de mano pasa al modo de espera, si no se ha utilizado durante aprox. 5 minutos o si se ha detectado una tensión de carga inadmisible.

La fuente de alimentación de enchufe consume en el modo de disposición de servicio 0,2 W como máximo.

☞ Guardar estas instrucciones de utilización durante toda la duración del uso de la lámpara.

Aplicaciones

- Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables con fotoiniciador en la gama de longitud de ondas de luz de 430–480 nm.
  - La mayoría de los materiales dentales fotopolimerizables reaccionan a esta gama de longitud de ondas de luz, en caso de duda, diríjase por favor al fabricante respectivo.

Datos técnicos

Fuente de alimentación de enchufe

Tensión de servicio:	100–240 V 50/60 Hz	
Absorción nominal de corriente:	0,2 A máx.	
Dimensiones sin adaptador específico del país:	Longitud	65 mm
	Anchura	40 mm
	Profundidad	31 mm
Peso:	75 g	
Clasificación:	Categoría de protección II, ⧈	
Fabricante:	Click Technology Co., Ltd.	
Denominación del modelo:	CPS 008050100	

Pieza de mano

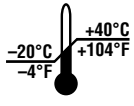
Abastecimiento de corriente:	Batería de iones de litio, tensión nominal 3,7 V capacidad 2300 mAh
Gama de longitud de onda de luz útil:	430–480 nm
Punta de la longitud de onda:	455 nm +/– 10 nm
Intensidad de la luz (entre 400 y 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (independientemente del estado de carga de la batería)
Superficie de salida de la luz:	60–65 mm² (ópticamente activos)
Funcionamiento intermitente:	1 min. conectado, 15 min. desconectado (40 °C de temperatura ambiente) 7 min. de tiempo de funcionamiento a temperatura ambiente (23 °C)
Tiempo total de exposición con batería nueva, completamente cargada:	60 min.
Dimensiones:	Diámetro 28 mm Longitud 270 mm
Peso:	180 g (incluyendo guía de luz)

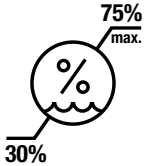
Fuente de alimentación de enchufe y pieza de mano

Tiempo de carga con batería vacía:	aprox. 2 h
Temperatura de servicio:	10 °C a 40 °C
Humedad relativa del aire:	30% a 75%
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

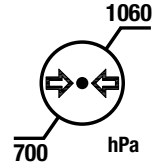
Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: –20 °C a +40 °C





Humedad relativa del aire: **30%**



Presión atmosférica:

Quedan reservadas las modificaciones técnicas sin previo aviso.

Puesta en marcha

Ajustes en la entrega

La lámpara se entrega con el ajuste siguiente:

- Tiempo de exposición 10 seg.

Primeros pasos

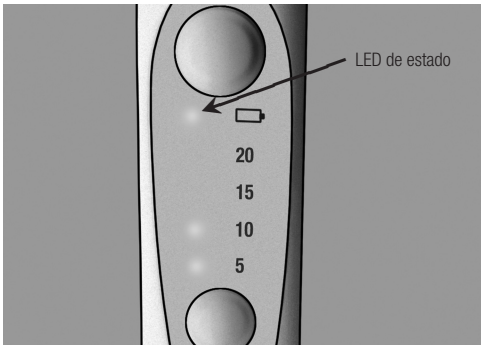
Guía de luz/Pieza de mano

- ▶ Colocar en la parte delantera de la lámpara el protector antirreflejos.
- ▶ Antes del primer uso esterilizar en autoclave la guía de luz.
- ▶ A continuación insertar la guía de luz en la pieza de mano, hasta que se enclave perceptiblemente (ver sección «Inserción/extracción de la guía de luz»).
- ▶ En caso de fallos de funcionamiento del aparato, insertar el conector de carga macho de la fuente de alimentación en el conector de carga hembra de la pieza de mano. Acto seguido el aparato realiza una reiniciación y se puede utilizar de nuevo.

Carga de la batería

- ▶ La lámpara contiene una potente batería de iones de litio. Este tipo de batería no tiene efecto memoria y por lo tanto se puede cargar en todo momento insertando el conector macho de carga en el conector hembra de carga de la pieza de mano (véase la sección «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).
- ▶ Antes del primer funcionamiento conectar la pieza de mano con el conector de carga durante aprox. 2 horas, para cargar la nueva batería completamente la primera vez.

Durante el proceso de carga parpadea de color verde el indicador de estado de la pieza de mano. Una vez finalizado el proceso de carga, el indicador de estado muestra una luz constante de color verde. **Durante la carga no es posible ninguna exposición, por motivos de seguridad.**

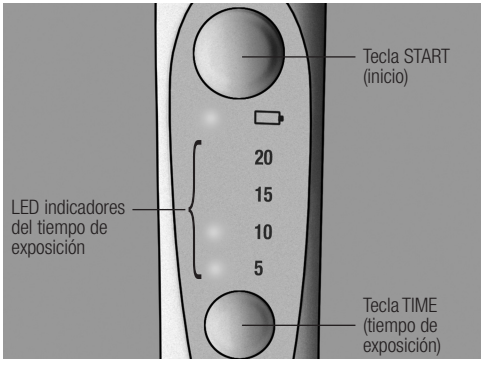


Indicación del estado de carga en la pieza de mano

LED de estado	Estado de funcionamiento	
	Pieza de mano sin fuente de alimentación de enchufe	Fuente de alimentación de enchufe conectada
Brilla continuamente en verde	La pieza de mano está lista para el servicio	Proceso de carga finalizado
Parpadea en verde	—	La batería se está cargando
Brilla continuamente en rojo	Tensión de batería baja	Fallo en el proceso de carga
Parpadea en rojo	Capacidad de la batería agotada, se finaliza todavía el ciclo de exposición, o se interrumpe si está en el modo continuo	Fallo de carga, batería defectuosa o no se puede cargar

Servicio

Selección del tiempo de exposición



Tiempos de exposición seleccionables: 5, 10, 15, 20 segundos, modo continuo (120 segundos), función de fotopolimerización por pulsos de luz.

- ▶ Debido a la alta potencia lumínica de la Paradigm, los tiempos de 5, 10, 15, 20 segundos corresponden respectivamente a 10, 20, 30 y 40 segundos de una lámpara de potencia convencional (entre aproximadamente 600 y 800 mW/cm² con la técnica halógena o entre 300 y 400 mW/cm² con la técnica LED), de manera que los tiempos de exposición habituales en las lámparas de potencia convencional se pueden dividir por la mitad, sin que ello afecte a la potencia de polimerización.
- ▶ Los composites de obturación seleccionados se pueden endurecer en sólo 5 segundos con la guía de luz, en caso de aproximación directa. Atención: para ello, posicionar la guía de luz a la distancia mínima del composite y exponerlo durante 5 segundos. Los composites de obturación que permiten un tiempo de exposición de 5 segundos se encuentran en la lista que se adjunta con la lámpara.
- ▶ Un tiempo de exposición reducido sólo es permisible con la plena intensidad de la luz (véase sección «Comprobación de la intensidad de la luz»).

Apretando la tecla TIME se selecciona el tiempo de exposición.

- – El tiempo de exposición ajustado se indica con los 4 LED verdes.
- – Con cada pulsación corta salta el ajuste al siguiente valor superior. En el ajuste de 20 segundos están conectados todos los 4 LED verdes. Pulsando otra vez, se apagan todos los LED y queda activado el modo continuo.
- – Si se mantiene la tecla pulsada, el ajuste salta de forma continua.
- – Durante la exposición está inactiva la tecla para la selección del tiempo de exposición.

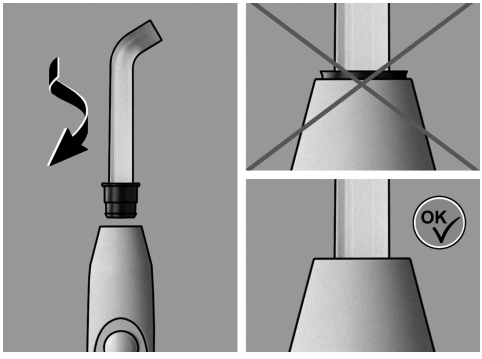
Encendido y apagado de la luz

- ▶ Pulsar brevemente la tecla START y la luz se encenderá.
  - – Los LED muestran primero el tiempo de exposición ajustado, con 20 seg. se iluminan los 4 LED. A intervalos de 5 seg., se apagan los LED uno tras otro, con 15 seg. de tiempo restante se iluminan todavía 3 LED, con 10 seg. de tiempo restante 2 LED etc.
  - – En el modo continuo permanecen desconectados los LED, cada 10 segundos suena un pitido.

- ▶ Si desea volver a desconectar la luz antes de haber transcurrido el tiempo efectúe una nueva pulsación de la tecla START.
- ▶ Si se mantiene presionado la tecla START se activa la función de fotopolimerización por pulsos: la lámpara emite un solo impulso de luz corto, el cual permite una fotopolimerización limitada de los provisionales Protemp™ Crown o de los excesos de cemento fotopolimerizable (por ejemplo, RelyX™ Unicem) para poder retirarlos con facilidad.

Inserción/Extracción de la guía de luz

- ▶ Para insertar, introducir la guía de luz en la pieza de mano introduciéndola con un pequeño giro hasta que se enclave perceptiblemente y el casquillo de la guía quede enrasado con la pieza de mano (ver figura).
- ▶ Para extraer, tirar de la guía de luz hacia delante hasta que salga de la pieza de mano.



Colocación de la guía de luz

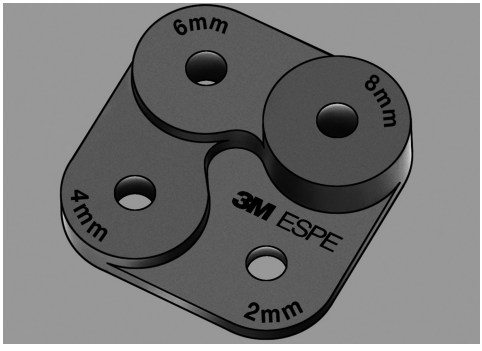
- ▶ Girar la guía de luz a la posición deseada para la polimerización.
- ▶ Para aprovechar completamente la intensidad de la luz, posicionar la guía de luz lo más cerca posible de la restauración. ¡Evitar cualquier contacto con el material de obturación!
  - – Mantener siempre limpia la guía de luz para lograr la intensidad de la luz completa.
  - – **¡Las guías de luz deterioradas perjudican decisivamente la potencia de luz y tienen que cambiarse también inmediatamente debido al peligro de lesiones por bordes agudos o afilados!**

Comprobación de la intensidad de la luz

Con discos de polimerización para composite es posible controlar el funcionamiento de la lámpara dependiendo del grosor de capa de material de relleno a polimerizar:

- ▶ Coloque el disco de polimerización en un pocillo de mezcla.
- ▶ Introduzca el composite elegido en uno de los orificios del disco de curado hasta una profundidad equivalente como mínimo al doble del espesor de capa recomendado para el composite.
- ▶ Polimerice el composite en el disco de polimerización durante el tiempo recomendado por el fabricante del producto.
- ▶ Retire el material blando de la parte inferior del material fotopolimerizado con una espátula de plástico.
- ▶ El espesor compacto del material fotopolimerizado remanente en el disco de polimerización **dividido entre dos** corresponde al espesor de capa que puede polimerizarse correctamente.
- ▶ Si tiene dudas acerca del correcto funcionamiento de su lámpara de fotopolimerización, limpie la guía de luz y el protector ocular en el alojamiento de la guía de luz y cerciórese del ajuste correcto de la guía de luz en la pieza de mano; repita la prueba de intensidad.
- ▶ Si persisten sus dudas sobre el correcto funcionamiento de su lámpara de fotopolimerización, póngase en contacto con el servicio de 3M ESPE.

¡El disco de polimerización debe usarse solo para comprobar el correcto funcionamiento de la lámpara! Para una profundidad de polimerización clínica, consulte las instrucciones de uso del material de relleno.



Para este fin también son apropiados los aparatos medidores de la intensidad de la luz habituales en el comercio, cuyos valores de medición no se deben entender como valores absolutos. En caso de utilizar estos aparatos de medición se recomienda registrar el valor de la intensidad de la lámpara de polimerización antes de la primera aplicación y controlarlo a intervalos regulares, para poder detectar una posible disminución de la intensidad de la luz.

Modo de espera

Al conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe se inicia automáticamente el proceso

de carga (indicador de estado parpadea en verde), siempre y cuando sea necesaria la recarga de la batería. En caso de una tensión de carga defectuosa (por ejemplo, contactos sucios en el contactor hembra de carga o en la fuente de alimentación de enchufe) la pieza de mano se sitúa en el modo de espera. Si la pieza de mano no está conectada a la fuente de alimentación de enchufe y no se ha utilizado desde hace aprox. 5 minutos, también se sitúa en el modo de espera. En este estado de funcionamiento están desconectados todos los indicadores y señales, para reducir al mínimo el consumo de corriente. Para anular el modo de espera, apretar la tecla START.

– Se oye la señal de fin del modo de espera (dos señales acústicas cortas) y la pieza de mano está lista para el servicio, aparecen el tipo y tiempo de exposición últimos ajustados.

Señales acústicas – Pieza de mano

Suena una señal acústica

- al pulsar cualquier tecla,
- al encender la luz,
- 1 vez después de 5 segundos de transcurrido el tiempo de exposición, 2 veces después de 10 segundos, 3 veces después de 15 segundos.
  Excepción: en el modo continuo suena un pitido cada 10 segundos.

Suenan dos señales acústicas

- si se anula el modo de espera pulsando la tecla START,
- al apagar la luz.

Suena una señal de fallo de 2 seg., si

- la pieza de mano se ha calentado demasiado,
- la batería está descargada.

Las señales acústicas de la pieza de mano se pueden desconectar (a excepción de la señal de fallo de 2 segundos). Para ello proceda de la siguiente manera. Enchufar la fuente de alimentación de enchufe en una toma de corriente de la red que funcione. Mantener presionadas simultáneamente con una mano la tecla TIME y la tecla START. Con la otra mano conectar el cable de carga de la fuente de alimentación de enchufe lista para funcionar con el conector hembra de la pieza de mano. Una señal acústica confirma entonces que se ha cambiado del estado de «señales acústicas conectadas» al estado de «señales acústicas desconectadas». Soltar de nuevo las dos teclas y desconectar la pieza de mano de la fuente de alimentación de enchufe. Repetir el mismo procedimiento para conectar las señales acústicas.

Averías

Avería	Causa ▶ Solución
La indicación del estado en la pieza de mano brilla continuamente en rojo.	La capacidad de la batería sólo alcanza para unos 5 x 10 seg. ciclos de exposición. ▶ Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
La indicación del estado en la pieza de mano parpadea en rojo. El proceso de exposición en marcha se interrumpe (suena una señal de apagar la luz), a continuación suena una señal de fallo durante 2 seg., la pieza de mano pasa al modo de espera. No puede realizarse ninguna exposición más.	La batería está vacía. ▶ Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
El indicador de estado de la pieza de mano parpadea en rojo mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe.	Fallo de carga. La batería está defectuosa o al final de su vida útil. ▶ **Contactar con el Servicio de 3M ESPE.**
La pieza de mano no se ha utilizado durante mucho tiempo y ya no se puede conectar.	La tensión de la batería ya no es suficiente para conectar la pieza de mano. ▶ Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
La pieza de mano no reacciona al apretar cualquiera de las teclas.	Posible caída del software. ▶ Enchufar en una toma de corriente la fuente de alimentación de enchufe que se adjunta y conectarla con la pieza de mano. Gracias a ello se realiza una reiniciación de la lámpara.

Avería	Causa ► Solución
Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe.	La pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe. No es posible una exposición por motivos de seguridad. ► Desconectar la fuente de alimentación de enchufe de la pieza de mano e iniciar de nuevo el proceso de exposición.
Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición, suena una señal de fallo durante 2 seg.	No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano». La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones anteriores. Sólo es posible otra activación después de enfriarse. ► Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START.
Durante la exposición en modo continuo suena una señal de fallo durante 2 seg., se interrumpe el proceso de exposición y la pieza de mano pasa al modo de espera.	No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano». La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones. Sólo es posible otra activación después de enfriarse. ► Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START.
La intensidad de la luz es demasiado baja.	Limpiar la guía de luz y el cristal de protección en el alojamiento de la guía de luz (véase bajo «Limpiar la guía de luz»).

Mantenimiento y cuidado

La lámpara Paradigm está exenta de mantenimiento. No es necesario un mantenimiento periódico.
Para que funcione perfectamente se deben seguir las indicaciones de este capítulo.

Manipulación de la pieza de mano

► Utilizar solamente la fuente de alimentación alimentación de enchufe contenida en el embalaje original, de lo contrario se podría dañar la célula de la batería o no cargar suficientemente.

¡No sumergir la pieza de mano en el agua ni tirarla tampoco al fuego! Observar también el capítulo «Seguridad».

Limpieza de la guía de luz

Limpiar y desinfectar la guía de luz antes de cada utilización. La guía de luz se suministra sin esterilizar y debe ser esterilizada en autoclave antes de utilizarla por primera vez.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y de desinfección, se debe prestar atención a que no contengan ninguno de los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permisible 5,5)
- álcalis (pH máximo permisible 8,5)
- productos oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

Seguir las indicaciones de los fabricantes de los productos de limpieza y de desinfección.

¡La guía de luz no debe someterse a temperaturas superiores a los 134 °C!

La guía de luz ha sido ensayada para un máximo de 500 ciclos de esterilización.

Tratamiento previo

El tratamiento previo se debe llevar a cabo tanto si la limpieza y desinfección se realizan a máquina, como si se hacen manualmente.

► Inmediatamente después de la utilización (máximo en el transcurso de 2 horas) eliminar la suciedad gruesa de la guía de luz.

- ► Para ello enjuagar a fondo la guía de luz bajo el chorro de agua (mínimo 10 segundos) o emplear una solución desinfectante adecuada, libre de aldehído (el desinfectante debe estar libre de aldehído, para evitar la fijación de la sangre).
- ► Utilizar un cepillo suave o un paño suave para eliminar manualmente la suciedad. Limpiar con alcohol el composite polimerizado, posiblemente también con ayuda de una espátula de plástico. No usar objetos afilados o puntiagudos para evitar que la superficie de la guía de luz se raye.

Limpieza y desinfección manual de la guía de luz

- ► Introducir la guía de luz en la solución durante el tiempo de actuación predeterminado, de manera que esté suficientemente cubierta (en caso necesario ayudarse con ultrasonidos o cepillar cuidadosamente con un cepillo suave). Se recomienda un producto de limpieza enzimático neutro (por ejemplo, Cidezyme/ Enzol de Johnson & Johnson).
- ► Sacar la guía de luz de la solución y enjuagarla a fondo (mínimo 10 segundos) con agua de bajo contenido en gérmenes.
- ► Para la desinfección, introducir la guía de luz ya limpia en la solución durante el tiempo de actuación predeterminado, de manera que esté suficientemente cubierta. Se recomiendan desinfectantes que contengan o-ftalaldehídos (por ejemplo, Cidex OPA de Johnson & Johnson).
- ► Sacar la guía de luz de la solución y enjuagarla a fondo (mínimo 10 segundos) con agua de bajo contenido en gérmenes.
- ► Secar la guía de luz con un paño limpio.
- ► Controlar la guía de luz (ver la sección «Control»).

Limpieza/desinfección a máquina
(Desinfector/aparato de desinfección y limpieza)

Como alternativa también se puede realizar la limpieza y desinfección a máquina. 3M ESPE dispone de información sobre procedimientos validados.

Esterilización

Una eficaz limpieza y desinfección es la condición previa imprescindible para una esterilización efectiva.

Para la esterilización sólo está permitida la esterilización con vapor:

- – temperatura de esterilización máxima 134 °C
- – tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mínimo 20 minutos a 121 °C o mínimo 3 minutos a 132 °C/134 °C

Control

Antes de utilizar de nuevo la guía de luz, comprobar la existencia de superficies dañadas, decoloraciones y suciedad, y no continuar utilizando las guías de luz dañadas. Si la guía de luz está todavía sucia, se deberá repetir la limpieza y desinfección.

Limpieza de la pieza de mano y del protector antirreflejos

La limpieza de todas las piezas se efectúa con un paño suave y eventualmente con un detergente suave (por ejemplo, detergente lavavajillas). Los disolventes o los detergentes abrasivos pueden provocar daños.

Los detergentes no deben penetrar en la lámpara.

- ► Para la desinfección de todas las partes de la lámpara, pulverizar el desinfectante en un paño y desinfectar así la lámpara. No pulverizar el desinfectante directamente sobre la pieza de mano.
  - – ¡El desinfectante no debe penetrar en la lámpara!
- ► Secar los restos del producto de desinfección con un trapo blando que no deje pelusa, pues estos restos dañan las partes de plástico.
- ► Prestar atención a que no penetre ningún desinfectante en el conector de carga hembra, la función de carga podría resultar perjudicada por ello.

En caso necesario, pregunte al fabricante del desinfectante si su empleo ataca a la larga las superficies de plástico.

Limpie el protector ocular con un paño suave que no desprenda pelusa. Evite los arañazos.

Conservación de la pieza de mano si no se usa largo tiempo

- ► Si no se va a utilizar la pieza de mano durante varias semanas – por ejemplo, durante las vacaciones – cargar antes la batería o conectar la pieza de mano a la fuente de alimentación de enchufe durante ese periodo de tiempo. Mediante el circuito interno de seguridad de la batería se evita una descarga total.

Cargar lo antes posible una batería vacía o casi vacía.

Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación

1. Recogida

Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos están obligados por las correspondientes regulaciones específicas de los países a recoger por separado los

aparatos viejos. Los aparatos eléctricos y electrónicos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica sin clasificar. La recogida separada es la condición previa para el reciclado y la recuperación, mediante lo cual se logra una protección de los recursos del medio ambiente.

2. Retorno y sistemas de recogida

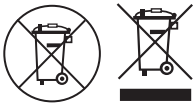
En el caso de su Paradigm, no deberá eliminarlo junto con la basura doméstica. 3M ESPE ha creado para ello distintas posibilidades de eliminación. En el distribuidor autorizado de 3M se encuentran disponibles los detalles sobre la forma de proceder válida para el correspondiente país.

3. Extracción de la batería para su eliminación

Para la eliminación de la batería, desconectar la lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED Paradigm de la fuente de alimentación de enchufe, desatornillar los dos tornillos a ambos lados del conector de carga hembra y desplazar la mitad inferior de la carcasa hacia atrás separándola de la mitad superior. Cortar los alambres de conexión entre la batería y la placa de circuitos con una herramienta adecuada y extraer la batería para su retorno, como está descrito en los puntos 1 y 2.

4. Significado de los símbolos

Todos los aparatos eléctricos y electrónicos marcados



con estos símbolos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica, según la directiva de la Unión Europea.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en estas instrucciones.

Garantía

3M Deutschand GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschand GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschand GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschand GmbH.

Limitación de responsabilidad

Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschand GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergente, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

Información actualizada en Agosto de 2014

	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
	The Paradigm is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Paradigm should assure that it is used in such an environment.		
	Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
	RF emissions CISPR 11	Group 1	The Paradigm uses RF energy only for its internal function. Therefor, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	RF emissions CISPR 11	Class B	The Paradigm is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Paradigm is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Paradigm should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Paradigm requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Paradigm be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE	U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The Paradigm is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Paradigm should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Paradigm, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 V	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Conducted RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Paradigm is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Paradigm should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Paradigm.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Paradigm

The Paradigm is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Paradigm can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Paradigm as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

	Separation distance according to frequency of transmitter m		
Rated maximum output of transmitter W	**150 kHz to 80 MHz** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.40	0.77
0,1	0.37	1.26	2.42
1	1.17	4.00	7.67
10	3.69	12.65	24.24
100	11.67	40.00	76.67

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Elipar, Paradigm, Protemp and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2014, 3M. All rights reserved.

44000188522/04